

Информация за пациента

Ceftriaxone Panpharma 1 g IV/ IM
Цефтриаксон Панфарма 1 г за мускулно или венозно приложение

Уважаеми пациенти,

Моля, прочетете внимателно информацията за пациента преди да Ви приложат Ceftriaxone Panpharma. Тя Ви дава важна информация за това, какво може да се наблюдава при приложението на това лекарство. Ако имате някакви въпроси, моля потийайте Вашия лекар.

Фармацевтична форма и съдържание:

В каква форма се предлага Ceftriaxone Panpharma 1 g IV/ IM?

Предлага се като флакон, съдържащ 1 г прах за парентерално (венозно или мускулно) инжектиране.

Какво има в Ceftriaxone Panpharma ?

Това лекарство съдържа активна субстанция известна като *натриева сол на цефтриаксон*. Ceftriaxone Panpharma е стерилен, полусинтетичен, широкоспектърен цефалоспоринов антибиотик от 3-то поколение, който се прилага за профилактика и лечение на бактериални инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми.

Ceftriaxone Panpharma не съдържа други съставки.

При какви заболявания се използва Ceftriaxone Panpharma?

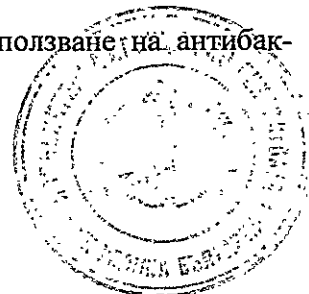
за болнична употреба

- При лечението на тежки инфекции, дължащи се на чувствителни микроорганизми, особено менингит (възпаление на мозъчната обвивка), с изключение на тези, дължащи се на *Listeria monocytogenes* (вид микроорганизъм);
- При дисеминирана Лаймска болест;
- Профилактика или периперативна профилактика при трансуретрална резекция на простатата.

за извънболнична употреба

- при продължаване на лечение, започнато в болницата;
- при тежки инфекции на долните дихателни пътища, главно при пациенти в напреднала възраст, алкохолици, имуно-подтиснати, никотино-зависими пациенти или пациенти с дихателна недостатъчност, особено в случаи на:
 - бактериални пневмопатии (които изглежда, че се дължат на Грам-отрицателни пневмококи)
 - обостряне на хроничен бронхит, обикновено след неуспех на предшестващо лечение.
- при тежки инфекции на пикочните пътища и/или причинени от нечувствителни щамове.
- При спешна антибиотична терапия преди хоспитализация, ако се подозира фулминантна пурпура.

Трябва да се вземат предвид официалните препоръки за правилното използване на антибактериалните продукти.



Преди да Ви поставят Ceftriaxone Panpharma!

Ако отговорът на някой от следващите въпроси е “да”, моля уведомете лекаря:

- Имали ли сте някога алергична реакция към Ceftriaxone или към някой друг антибиотик от цефалоспориновата група?
- Имали ли сте някога алергична реакция към пеницилин?
- Имали ли сте някога алергична реакция към лидокаин или към някое друго местно обезболяващо средство?
- Имали ли сте някога алергична реакция към други медикаменти?
- Имате ли някакви други алергии?
- Имате ли някакви проблеми с черния дроб или бъбреците?
- Имате ли някакво разстройство на кръвта или на костния мозък?
- Имате ли някакво заболяване на сърцето?
- Бременна ли сте или имате ли съмнения за бременност?

Взимате ли или лекувани ли сте скоро с някоя от следните групи медикаменти?

- антибиотици (особено аminosиди)
- диуретици (фуросемид или етакринова киселина)
- противосъсирващи средства

Ако взимате, моля уведомете Вашия лекар преди да Ви приложат Ceftriaxone Panpharma.

Нежелани лекарствени реакции:

Като всеки лекарствен продукт Ceftriaxone Panpharma може, макар и рядко, да предизвика някои нежелани лекарствени реакции.

- Кожни реакции: алергичен кожен обрив, уртикария. Както и с другите цефалоспорици, са съобщени няколко случая на тежка кожно-лигавична реакция.
- Общи реакции на свръхчувствителност: треска, анафилактични реакции.
- Стомашно-чревни нарушения: диария, гадене, повръщане, възпаление на устната кухина, псевдомембранозно възпаление на дебелото черво (рядко).
- Жлъчно-чернодробни нарушения: може да се отложат преципитати от калциеви соли на Ceftriaxone в жлъчния мехур, особено при деца. Има редки случаи на повишаване на чернодробните ензими.
- Панкреасни нарушения: съобщени са единични случаи на преходно възпаление на панкреаса.
- Хематологични нарушения: умерена хиперезинофилия, левко-неутропения, тромбоцитопения, хемолитична анемия (рядко), изолирани случаи на агранулоцитоза; много редки случаи на нарушения на кръвосъсирването.
- Бъбречни нарушения : съобщено е за някои промени на бъбречната функция с антибиотици от същата група и особено в случаите на съвместно лечение с аminosиди и диуретици. Съобщено е за единични случаи на бъбречна преципитация, главно при деца над 3 години, получаващи високи дневни дози, които са обратими след прекратяване на лечението.
- Нарушения на централната нервна система : много малко случаи на главоболие и виене на свят. Прилагането на високи дози на бета-лактами, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност, може да доведе до енцефалопатии (нарушения на съзнанието, нестабилни движения, конвулсивни кризи).
- Местни прояви: мускулните инжекции без лидокаин са болезнени. Понякога се наблюдава местно възпаление на вената след венозна инжекция.

При поява на нежелана лекарствена реакция, моля съобщете веднага на Вашия лекар!

Дозирание и начин на приложение:

Дозировката на Ceftriaxone Panpharma се определя от лекуващия лекар.

Ceftriaxone Panpharma се прилага мускулно или венозно. Допуска се и подкожно прилагане.

Мускулно приложение – разтваря се в 3,5 мл 1% разтвор на Лидокаин във вода за инжекции.

Венозно приложение (за вливания) – вливането продължава около 30 минути. 2 г Ceftriaxone Panpharma се разтварят в 40 мл вода за инжекции или 40 мл от следните разтвори – 0.9% разтвор на натриев хлорид, 0.45% натриев хлорид + 2.5% декстроза, 5% декстроза, 10% декстроза, 6% декстран в 5% декстрозен разтвор. Да не се смесва Ceftriaxone с разтвори, съдържащи други противомикробни лекарства. Да не се смесва с разтвори, съдържащи калций.

Обичайни дози:

В зависимост от тежестта на инфекцията ще Ви бъдат приложени следните дози:

- Възрастни – 1 до 2 г дневно с еднократна инжекция.
- При бебета и деца – 50 до 100 мг/кг/ден с еднократна инжекция.
- При новородени - 50 мг/кг/ден с еднократна инжекция.
- При пациенти в напреднала възраст – препоръчаните дози са същите като при възрастните пациенти.

Предозиране : Ceftriaxone се диализира слабо. Лечението е симптоматично.

Ако изпитате нещо от изброеното по време или скоро след приложението на Ceftriaxone Panpharma, Вие трябва незабавно да съобщите на лекаря:

- хриптене, затруднено дишане, стягане или генерализирана болка в гърдите
- кожен обрив, сърбящи петна или зачервяване
- подобни на сenna хрема симптоми
- замаяност или чувство на слабост
- втрисане
- чувство на обърканост
- болки в стомаха
- учестен пулс
- забавен пулс и чувство на слабост
- тежък обрив с нарушаване целостта на кожата
- припадъци

Ако имате някой от изброените нежелани ефекти, моля уведомете лекаря си.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба :

- Ако сте спортист, трябва да имате предвид факта, че инжектирането на мускулната форма, разтворена с лидокаин може да доведе до позитивен тест по време на извършен анти-допингов контрол.
- При комбинацията на цефазолин с нефротоксични антибиотици (особено аминозиди) или с диуретици (фуросемид или етакринова киселина) се препоръчва да Ви изследват редовно бъбречната функция.

- Ако имате бъбречна недостатъчност дозата трябва да се съобразява с креатининовия клирънс и серумния креатинин.
- Може да се повиши ефекта на противосъсирващите средства и риска от кръвотечение.

Бременност:

До сега Ceftriaxone се е използвал при ограничен брой бременни жени в болници и клиники. Както изглежда, не е показала ефект на малформации или токсичност за плода. Въпреки това са необходими допълнителни изпитвания, за да се преценят последствията от тази употреба по време на бременност. Следователно Ceftriaxone трябва да се използва по време на бременност само, ако е абсолютно необходимо.

Кърмене:

Премонаването на Ceftriaxone в майчиното мляко е ниско (< 5%); погълнатите количества са далеч под лечебните дози. Следователно, кърменето е възможно по време на лечението с това лекарство. Въпреки това, ако се появят диария, кандида или кожен обрив, кърменето (или лечението с това лекарство) трябва да се спре.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Не се съобщава Ceftriaxone за инжектиране да има въздействие върху способността за шофиране или за работа с машини.

Срок на годност:

3 години при нормални условия на съхранение. Срокът на годност е означен върху опаковката. Този продукт не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност.

Условия на съхранение:

Съхранявайте на тъмно и сухо място, при температура, която не надвишава 30° C.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

PANPHARMA Laboratories
Zone Industrielle du Clairay – Luitré
35133 FOUGERES
France

Информацията в тази листовка се отнася само за пациента и не съдържа пълната информация за продукта. Ако имате някакви въпроси, моля попитайте лекаря.

Дата на изготвяне
Юни, 2004

